

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院泌尿器科に、腎癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

腎癌に対するロボット支援下腎部分切除術後早期の無症候性仮性動脈瘤発生率および自然史に関する検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 助教 山下真平

#### 3. 研究の目的

小径腎癌に対するロボット支援下腎部分切除術(RAPN)が保険適応となり、当科でも積極的に実施しています。

腎部分切除術の代表的な術後合併症の1つに仮性動脈瘤(切除部にできる血液の溜まり)があり、時に破裂、出血により重篤化する可能性があります。近年、RAPN術後早期に造影CTを撮影することで、無症候性(症状がない)仮性動脈瘤を発見でき、治療介入を行うことで、その後の破裂、出血などのイベントを予防できる可能性があると報告されたことから、当科でも術後1週間後に造影CTによる無症候性仮性動脈瘤のスクリーニングを行い、仮性動脈瘤を認めた症例については予防的治療介入や厳重なフォローアップを検討してきました。

本研究の目的は、RAPN施行症例における術後早期の無症候性仮性動脈瘤発生率について検討すること、および、仮性動脈瘤のその後の経過について検討することです。本研究は、RAPN術後早期の造影CTを用いた仮性動脈瘤スクリーニング検査の有用性や予防的治療介入の有効性を検討する上で、非常に有用であると考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

本学および関連施設において、2014年7月から2018年7月までの間に小径腎癌に対しRAPNを受けた患者さん

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、BMIといった患者背景に関するデータ、腎癌に関する情報(患側、腫瘍のサイズ・位置など)、手術に関するデータ(アプローチの方法、手術時間、阻血時間、出血量など)、術後1週間後の造影CT結果に関するデータ(仮性動脈瘤の有無、仮性動脈瘤のサイズ)、仮性動脈瘤のその後の経過に関するデータ(治療介入の有無、自然消失の有無、自然消失までの時間など)といった情報です。

##### (3) 方法

対象となる患者さんの診療記録や検査データを過去にさかのぼって集計し、RAPN 術後早期の造影 CT における無症候性仮性動脈瘤の発生率について検討すると共に、仮性動脈瘤がその後どのような経過をたどっていたのか、という点について検討します。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

なお、本研究で収集したデータについては、現時点では特定されていない将来の研究に二次利用させて頂く可能性があります。その際には、今回のように研究に関するお知らせを掲示すると共に、再度本学の倫理委員会での審議、承認を受けた上で研究を行います。

## 6. 費用負担と補償

本研究への参加による費用負担や補償はありません。

## 7. 本研究に参加することによる利益や不利益

本研究への参加により、患者さんが利益や不利益をうける可能性はありません。

## 8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学泌尿器科学講座 担当医師 山下真平

TEL : 073-441-0637 FAX : 073-444-8085

E-mail : keito608@wakayama-med.ac.jp